Trousse pour le Hensler Bone Press

MODE D'EMPLOI

MISE EN GARDE : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un praticien médical agréé.

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION. RESPECTER LES AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS INDIQUÉS TOUT AU LONG DE CES INSTRUCTIONS. LE FAIT DE NE PAS LES RESPECTER RISQUE D'ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

CONTENU

Deux (2) contenants de 80 cc avec des graduations jusqu'à 50 cc.

Un (1) couvercle-pression (préassemblé)
Un (1) couvercle de prélèvement avec tube en silicone (préassemblé)
Un (1) raccord de tube coudé (pour utilisation avec ultrasons UNIQUEMENT)

FORMES ET PRÉSENTATION

Les composants du Hensler Bone Press sont livrés dans un emballage stérile, à la suite d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Le Hensler Bone Press est destiné à un usage unique et n'est pas destiné à être réutilisé ou restérilisé.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Hensler Bone Press (HBP) est un dispositif en instance de brevet qui optimise le prélèvement et la séparation de l'os autologue du sang et des irrigants pour les applications de fusion osseuse. Le dispositif peut également être utilisé conjointement avec un appareil à ultrasons afin de prélever et séparer une tumeur ou des tissus du sang et des irrigants. Voir la section « Contenu » ci-dessus pour connaître le contenu de la trousse.

INDICATIONS D'EMPLOI (voir les changements surlignés)

Le dispositif Hensler Bone Press[MC] est destiné à un usage unique et stérile avec une tubulure d'aspiration chirurgicale pour prélever de l'os autogène ou des particules de tissu qui sont utilisés soit pour la fusion osseuse, soit dans le cadre de procédures pathologiques utilisant un appareil à ultrasons. Le dispositif peut être utilisé par des professionnels de la santé spécialement qualifiés, y compris les chirurgiens, les auxiliaires médicaux, les assistants chirurgicaux et les techniciens en chirurgie agréés.

ENTREPOSAGE, MANIPULATION ET ÉLIMINATION

Le Hensler Bone Press porte une étiquette sur laquelle figure une date limite d'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation qui figure sur l'étiquette. L'utilisation d'un dispositif périmé peut causer des blessures au patient. Le dispositif ne doit être manipulé et utilisé que par des professionnels de la santé. Une technique stérile doit toujours être employée lors de la manipulation et de l'utilisation de ce dispositif. Une fois que l'utilisation du dispositif est terminée, celui-ci doit être mis au rebut en suivant tous les protocoles d'élimination des matières dangereuses et des déchets biomédicaux de chaque établissement.

AVERTISSEMENTS

- ***Ne pas utiliser*** si l'emballage est ouvert ou endommagé. En cas de dommage, communiquer avec le service de soutien technique de Hensler Surgical.
- ***Ne pas utiliser*** si les parois intérieures du tube de prélèvement transparent paraissent creuses, rayées ou ébréchées ou le sont au toucher.
- ***Ne pas utiliser*** si la tige du filtre est courbée.
- ***Ne pas utiliser*** si le filtre ne glisse pas facilement dans le tube de prélèvement ou présente des signes de déformation ou des bosselures.
- ***Ne pas utiliser*** si la crépine n'a pas été nettoyée correctement. Toutes les perforations doivent être exemptes de débris avant d'utiliser le dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas faire tremper au préalable dans de l'eau chaude, de l'alcool, des désinfectants ou des antiseptiques pour éviter la coagulation du sang ou des liquides organiques.
- Ne pas dépasser deux heures dans une solution et ne pas utiliser de solutions à pH > 9 ou < 5.
- Ne pas utiliser de laine d'acier, de brosses métalliques, de cure-pipes métalliques ou d'autres brosses et détergents abrasifs.
- Ne pas laisser le sang, les autres liquides organiques ou les tissus sécher sur les instruments.
- Ne pas utiliser de lubrifiants. Ils empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur, recouvrent les micro-organismes et sont difficiles à enlever.

MODE D'EMPLOI

Se reporter aux instructions ci-dessous et aux illustrations qui suivent.

Matériel

Le matériel suivant doit être assemblé avant le traitement :

- Contenants et couvercles de prélèvement avec la tubulure d'aspiration attachée à l'orifice latéral.
- Couvercle-pression enclenché sur le contenant avec la tubulure d'aspiration attachée à l'orifice latéral.

Préparation du dispositif (fusion osseuse)

Fixer le couvercle de prélèvement sur un contenant vide jusqu'à ce que les nervures soient alignées. Fixer la tubulure d'aspiration à l'orifice latéral et une pointe aspirante pour recueillir le contenu. (application de fusion osseuse).

Préparation du dispositif (application à ultrasons)

1. Fixer le tube d'évacuation de l'appareil à ultrasons à l'orifice latéral. Fixer le raccord coudé fourni au tube en silicone.

2. Fixer la tubulure d'aspiration fournie par la salle d'opération. Fixer le raccord coudé pour s'assurer que la connexion est bien en place.

Procédure de prélèvement (application à ultrasons)

1. Attacher le contenant de prélèvement aux champs opératoires du patient en les pliant au-dessus du coude. (Fixer avec un fermoir, une pince de Kocher ou une pince – fourni par la salle d'opération).

2. Une fois que le contenant est presque plein, arrêter l'appareil à ultrasons. Dévisser le contenant rempli et le remettre au technicien.

3. Remettre le contenant rempli au technicien. Échanger contre l'autre contenant vide. Une fois celui-ci bien attaché, reprendre la procédure. (Fusion osseuse ET application à ultrasons)

Phase de pression (fusion osseuse ET application à ultrasons)

1. Fixer le contenant rempli au couvercle-pression. Aligner les nervures. Fixer complètement la tubulure d'aspiration et presser manuellement vers le bas.

2. Une fois le couvercle-pression complètement abaissé, incliner le contenant pour faire sortir le liquide par aspiration. Répéter l'opération si nécessaire.

3. Dévisser le contenant et retirer le matériel biologique (ou l'os). Conserver sur une compresse stérile telle qu'un pansement Telfa ou une compresse absorbante équivalente. Le tissu peut être envoyé au service de pathologie. L'os sera conservé pour être utilisé selon les désirs du chirurgien.

Retour des dispositifs

Si une partie de la trousse pour le Hensler Bone Press ne fonctionne pas avant ou pendant une procédure, cesser l'utilisation. Le dispositif doit être placé dans un contenant pour objets contaminés portant un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) attribué par Hensler Surgical Products, LLC. Veuillez appeler le service à la clientèle au +1 910 399-7380 pour organiser le retour du dispositif à des fins d'examen.

Fabricant :

Medical Murray
540 Capital Drive, Suite 150 Lake
Zurich, IL 60047
Téléphone : +1 847 620-7995
Télécopieur : +1 847 620-7995

Fabriqué pour Hensler Surgical Products, LLC
2420 South 17th Street, STE G Wilmington, NC 28412
1 910 399-7380 (w) 1 910 399-7381 (f)
www.henslersurgical.com
henslersurgical@gmail.com (courriel)

Fabriqué aux É.-U.

STERILE EO — Méthode de stérilisation utilisant l'oxyde d'éthylène

Ne pas réutiliser – À usage unique

Utiliser jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage

Attention, lire le mode d'emploi

Fabricant

Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou si la stérilité est compromise

ILLUSTRATIONS DE LA PROCÉDURE

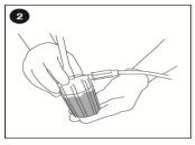
Instructions pour la fusion osseuse et l'application à ultrasons

HENSLER SURGICAL

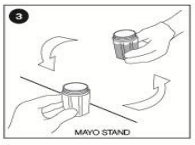
MODE D'EMPLOI DU HENSLER BONE PRESS

FACE (**A**) : Utilisation pour la fusion osseuse

Étape 1 :
Fixer le couvercle de prélèvement sur un contenant vide jusqu'à ce que les nervures soient alignées. Fixer la tubulure d'aspiration à l'orifice latéral et une pointe aspirante pour recueillir le contenu.



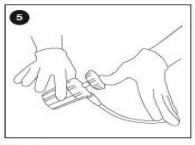
Étape 2 :
Une fois le contenant entièrement rempli, dévisser le contenant.



Étape 3 :
Remettre le contenant rempli au technicien. Fixer le contenant vide restant au couvercle de prélèvement pour reprendre l'intervention chirurgicale.

Étape 4 :
Visser le contenant rempli sur le couvercle-pression. Aligner les nervures. Fixer complètement la tubulure d'aspiration et presser manuellement vers le bas.

*S'assurer que l'aspiration fonctionne
* Peut être tenu à la main ou posé sur la table Mayo



Étape 5 :
Une fois le couvercle-pression complètement abaissé, incliner le contenant pour faire sortir le liquide par aspiration. Répéter l'opération si nécessaire.

Étape 6 :
Dévisser le contenant et retirer l'os. Conserver l'os sur une compresse stérile telle qu'un pansement Telfa.

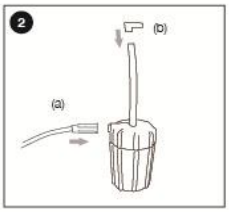
* L'utilisation d'un instrument périostique est recommandée
* Répéter les étapes 3 à 6 jusqu'à ce que l'intervention chirurgicale soit terminée

HENSLER SURGICAL

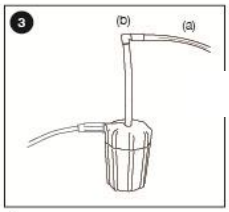
MODE D'EMPLOI DU HENSLER BONE PRESS

FACE (**B**): Utilisation pour le prélèvement de tissus biologiques

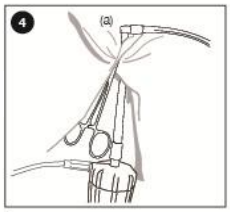
Étape 1 :
Fixer le couvercle de prélèvement sur un contenant vide afin que les nervures soient alignées. Fixer la tubulure d'aspiration à l'orifice latéral et une pointe aspirante pour recueillir le contenu.



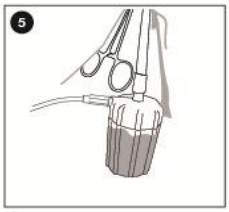
Étape 2 :
Fixer le tube d'évacuation de l'appareil à ultrasons à l'orifice latéral (a). Fixer le raccord coudé fourni au tube en silicone (b).



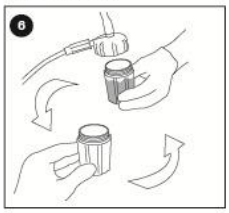
Étape 3 :
Fixer la tubulure d'aspiration fournie par la salle d'opération (a). Fixer le raccord coudé pour s'assurer que la connexion est bien en place (b).



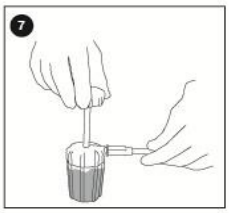
Étape 4 :
Attacher le contenant de prélèvement aux champs opératoires du patient en les pliant au-dessus du coude (a). (Fixer avec un fermoir, une pince de Kocher ou une pince – fourni par la salle d'opération).



Étape 5 :
Une fois que le contenant est presque plein, arrêter l'appareil à ultrasons. Dévisser le contenant rempli et le remettre au technicien.

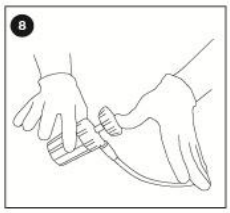


Étape 6 :
Remettre le contenant rempli au technicien. Échanger contre l'autre contenant vide. Une fois celui-ci bien attaché, reprendre la procédure.



Étape 7 :
Fixer le contenant rempli au couvercle-pression. Aligner les nervures. Fixer complètement la tubulure d'aspiration et presser manuellement vers le bas.

* S'assurer que l'aspiration fonctionne
* Peut être tenu à la main ou posé sur la table Mayo



Étape 8 :
Une fois le couvercle-pression complètement abaissé, incliner le contenant pour faire sortir le liquide par aspiration. Répéter l'opération si nécessaire.

Étape 9 :
Dévisser le contenant et retirer le matériel biologique. Conserver sur une compresse stérile telle qu'un pansement Telfa. Le tissu peut être envoyé au service de pathologie ou conservé pour être utilisé selon les désirs du chirurgien.

* L'utilisation d'un instrument périostique est recommandée
* Répéter les étapes 5 à 9 jusqu'à ce que l'intervention chirurgicale soit terminée